

# DENGVAXIA®

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

• **Após a reconstituição, uma dose (0,5mL) contém:**

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 1 \* ..... 4,5 – 6,0 log<sub>10</sub>  
DICC50/dose\*\*

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 2 \* ..... 4,5 – 6,0 log<sub>10</sub>  
DICC50/dose\*\*

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 3 \* ..... 4,5 – 6,0 log<sub>10</sub>  
DICC50/dose\*\*

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 4 \* ..... 4,5 – 6,0 log<sub>10</sub>  
DICC50/dose\*\*

\* Produzido em células Vero sem soro. Cada um dos quatro sorotipos do vírus da dengue contidos na vacina foi obtido separadamente por tecnologia de DNA recombinante, combinando o vírus atenuado da vacina febre amarela (17D204) e os quatro sorotipos dos vírus selvagens da dengue.

\*\* DICC50: Dose Infectante para 50% das Culturas Celulares.

**DENGVAXIA**  
**vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante e atenuada)**

**APRESENTAÇÕES**

Pó liofilizado e diluente para suspensão injetável em embalagens com:

- 1 frasco-ampola com uma dose + 1 seringa com 0,5mL de diluente
- 5 frascos-ampola com cinco doses + 5 frascos-ampola com 2,5mL de diluente

**VIA SUBCUTÂNEA.**

**USO PEDIÁTRICO E ADULTO DOS 6 AOS 45 ANOS DE IDADE.**

**COMPOSIÇÃO**

**Após a reconstituição, uma dose (0,5 mL) contém:**

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 1 *	..... 4,5 – 6,0 log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub> /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 2 *	..... 4,5 – 6,0 log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub> /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 3 *	..... 4,5 – 6,0 log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub> /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 4 *	..... 4,5 – 6,0 log <sub>10</sub> DICC <sub>50</sub> /dose**

\* Produzido em células Vero sem soro. Cada um dos quatro sorotipos do vírus da dengue contidos na vacina foi obtido separadamente por tecnologia de DNA recombinante, combinando o vírus atenuado da vacina febre amarela (17D204) e os quatro sorotipos dos vírus selvagens da dengue.

\*\* DICC<sub>50</sub>: Dose Infectante para 50% das Culturas Celulares.

**Excipientes:**

Não são adicionados adjuvantes ou conservantes.

Liofilizado: aminoácidos essenciais, incluindo fenilalanina, aminoácidos não essenciais, cloridrato de arginina, sacarose, trealose di-hidratada, sorbitol, trometamol e ureia.

- Para a apresentação monodose, a quantidade estimada de fenilalanina é aproximadamente de 0,041 mg por dose de 0,5 mL da vacina reconstituída.
- Para a apresentação multidose, a quantidade estimada de fenilalanina é aproximadamente de 0,0081 mg por dose de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Diluente para reconstituição: cloreto de sódio e água para injetáveis.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **Dengvaxia** é uma vacina utilizada para ajudar a proteger você ou seu filho contra a dengue causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. A **Dengvaxia** é aplicada em adultos, adolescentes e crianças dos 6 aos 45 anos de idade com infecção prévia por dengue confirmada através de testes (Veja a seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e seção 6. Como devo usar este medicamento?).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **Dengvaxia** contém os sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue que foram enfraquecidos. A **Dengvaxia** age estimulando as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), que produz sua própria proteção (anticorpos) contra os vírus que causam a dengue.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que:**

- são alérgicas (hipersensíveis) aos princípios ativos ou qualquer outro ingrediente de **Dengvaxia**.
- não foram previamente infectadas por nenhum vírus da dengue.
- desenvolveram uma reação alérgica após a administração prévia de **Dengvaxia**. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir urticária, encurtamento da respiração, e inchaço do rosto e da língua.

- **têm um sistema imunológico enfraquecido, por exemplo, devido a um problema genético, infecção por HIV ou terapias que afetam o sistema imunológico (por exemplo, altas doses de corticosteroides, quimioterapia ou radioterapia). As condições que podem afetar o sistema imune incluem leucemia, linfoma ou outra doença neoplásica maligna que afete a medula óssea ou sistema linfático.**
- **estão grávidas.**
- **estão amamentando.**

Não utilize **Dengvaxia** se você ou sua criança estão com febre de moderada a alta ou doença aguda. Neste case, seu médico irá adiar a administração de **Dengvaxia** até que você ou sua criança tenha se recuperado.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Advertências e precauções

Antes de receber **Dengvaxia**, informe ao seu médico ou enfermeiro se você ou sua criança:

- está recebendo um tratamento imunossupressor (20mg ou 2mg/kg de peso corpóreo de prednisona ou equivalente por 2 semanas ou mais). Seu médico irá adiar a administração de **Dengvaxia** até 4 semanas após você ter interrompido o tratamento.
- apresentou qualquer problema de saúde após a administração prévia de quaisquer vacinas. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação.
- está recebendo tratamento com imunoglobulinas ou produtos hemoderivados contendo imunoglobulinas, tais como sangue ou plasma. É recomendado esperar por, pelo menos, 6 semanas, e, preferencialmente, por 3 meses, após o fim do tratamento antes de administrar **Dengvaxia**, para evitar neutralização do vírus atenuado contido na vacina.

Assim como todas as vacinas, a **Dengvaxia** pode não proteger 100% das pessoas vacinadas. A vacinação com **Dengvaxia** não é um substituto para a proteção contra as picadas de mosquitos. Você deve tomar as precauções apropriadas para você e sua criança prevenirem as picadas de mosquito, incluindo o uso de repelentes, roupas adequadas e redes de proteção contra mosquitos.

O desmaio, frequentemente acompanhado de queda, pode ocorrer (principalmente em adolescentes) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha. Portanto, informe ao médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou sua criança já desmaiaram com uma injeção prévia.

A tampa da seringa preenchida contém uma borracha natural derivada do látex, que pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex. Caso tenha alguma sensibilidade ao látex, por favor informe ao médico, farmacêutico ou enfermeiro

##### Indivíduos que não foram previamente infectados pelo vírus da dengue

Indivíduos que não foram previamente infectados pela dengue não devem ser vacinados pois, um risco aumentado de hospitalização pela dengue e dengue clinicamente grave (predominantemente Grau 1 e 2 da Febre Hemorrágica da Dengue - OMS, 1997) foi observado em indivíduos vacinados e não infectados anteriormente, durante o acompanhamento em longo prazo dos estudos clínicos. (Veja a seção de Reações Adversas).

Na ausência de histórico médico que confirme a infecção prévia pelo vírus da dengue, deve ser realizado um teste para confirmação da infecção anterior antes de realizar a vacinação (veja seção 6. Como devo usar este medicamento?).

As áreas endêmicas dos estudos clínicos no Brasil tiveram soroprevalência maior ou igual a 70%.

##### Viajantes

Não há dados clínicos para apoiar a vacinação de indivíduos que vivem em áreas não endêmicas com baixa probabilidade de infecção passada por dengue e que viajam apenas ocasionalmente para áreas endêmicas, portanto a vacinação desses indivíduos não é recomendada.

## **Crianças**

As crianças menores de 6 anos de idade não devem receber esta vacina.

## **Utilizando outros medicamentos e Dengvaxia**

**Dengvaxia** pode não ter um efeito ideal se for utilizada junto com medicamentos que suprimem o sistema imunológico, tais como corticosteroides, radioterapia ou quimioterapia. Converse com o seu médico caso esteja utilizando algum desses medicamentos.

**Dengvaxia** não deve ser misturada com qualquer outra vacina ou produto farmacêutico injetável.

Caso alguma outra vacina ou produto farmacêutico seja administrada(o) concomitantemente, devem ser usadas seringas e agulhas diferentes, locais de administração diferentes e, preferencialmente, membros diferentes.

**Dengvaxia** pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra difteria, tétano, coqueluche e vacinas de papilomavírus humano recombinante.

Informe ao seu médico se você ou sua criança está fazendo uso ou usou recentemente qualquer outra vacina ou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **Gravidez e amamentação**

A **Dengvaxia** não deve ser administrada em mulheres grávidas ou que estão amamentando.

Se você:

- está em idade fértil, você deve tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez por um mês após a administração de **Dengvaxia**.
- está grávida ou amamentando, se acredita que você possa estar grávida ou se está planejando engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar **Dengvaxia**.

**Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas.**

## **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

**Dengvaxia** tem pouca influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O prazo de validade da vacina é 36 meses.

Não utilize a **Dengvaxia** após a data de validade indicada no cartucho. A data de validade é referente ao último dia do mês indicado.

Armazenar em refrigerador (entre +2°C e +8°C).

Não congelar.

Manter a vacina dentro do cartucho para protegê-la da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina é um pó liofilizado branco e homogêneo com possível retração na base e pode formar um bolo anelado.

O diluente é um líquido límpido e incolor.

Após a reconstituição com o diluente fornecido, a **Dengvaxia** é um líquido límpido e incolor com a possível presença de partículas brancas a translúcidas.

Apresentação monodose:

**Após preparo, a Dengvaxia deve ser utilizada imediatamente.**

Apresentação multidose:

Após a reconstituição com o diluente fornecido, a **Dengvaxia** deve ser usada assim que possível e descartada no fim da sessão de vacinação ou em até 6 horas, o que ocorrer primeiro. Durante este período, a **Dengvaxia** deve ser mantida entre +2°C e +8°C, ou seja, em refrigerador, e protegida da luz.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Dengvaxia** só deve ser administrado em indivíduos que já foram infectados anteriormente por qualquer sorotipo (1, 2, 3 e 4) do vírus da dengue. A infecção anterior por dengue deve ser confirmada por um teste documentado no histórico médico do indivíduo ou teste realizado antes da vacinação.

**Dengvaxia** é administrada por seu médico ou enfermeiro, após ser totalmente dissolvida no diluente fornecido, através de uma injeção sob a pele (via subcutânea) no braço.

Você ou sua criança receberá 3 doses de 0,5 mL cada em intervalos de 6 meses. A primeira dose ocorrerá na data escolhida ou agendada, a segunda dose ocorrerá 6 meses após a primeira dose, e a terceira dose ocorrerá 6 meses após a segunda dose. A **Dengvaxia** deve ser utilizada conforme o cronograma de vacinação local. A necessidade de uma dose de reforço após a vacinação primária com **Dengvaxia** não foi estabelecida. As instruções de reconstituição são direcionadas aos profissionais de saúde e são apresentadas na bula do profissional de saúde.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você ou sua criança perder uma dose programada, seu médico decidirá quando deverá administrar a dose perdida.

É importante que você ou sua criança siga as instruções de seu médico em relação às visitas de retorno para as aplicações seguintes. Se você esqueceu ou não pode retornar ao seu médico no momento programado, consulte o seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a **Dengvaxia** pode causar efeitos adversos, embora isso não ocorra com todas as pessoas.

### Dados em indivíduos de 6 anos ou mais

#### **Reações alérgicas graves**

Se quaisquer desses sintomas ocorrerem após você deixar o local onde você ou sua criança receberam a dose, você deve consultar um médico **IMEDIATAMENTE**:

- dificuldade em respirar,
- cor azulada da língua ou lábios,
- erupção cutânea,
- inchaço da face ou garganta.
- pressão sanguínea baixa causando tontura ou queda.
- mal-estar grave e repentino com queda da pressão sanguínea causando tontura e perda de consciência, taxa cardíaca acelerada associada a distúrbios respiratórios.

Quando estes sinais ou sintomas (sinais ou sintomas de reações anafiláticas) ocorrem, eles geralmente se desenvolvem rapidamente após a administração da injeção e enquanto você ou sua criança ainda estão na

clínica ou consultório médico. Estes também podem ocorrer muito raramente após o recebimento de qualquer vacina (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

### **Outros efeitos adversos**

Os seguintes efeitos adversos foram relatados durante estudos clínicos em crianças, adolescentes e adultos (dos 6 aos 60 anos de idade). A maioria dos efeitos adversos relatados ocorreram dentro de 3 dias após a administração de **Dengvaxia**.

**Reações muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça
- dor muscular (mialgia)
- mal-estar geral
- fraqueza (astenia)
- reação no local da injeção: dor e vermelhidão (eritema)
- febre

**Reações comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações no local da injeção: hematoma, inchaço e coceira (prurido).

**Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecções do trato respiratório superior
- inflamação da nasofaringe (nasofaringite)
- tontura
- dor de garganta (dor orofaríngea)
- tosse
- coriza (rinorreia)
- náusea
- vômito
- erupção de pele (*rash*)
- dor no pescoço
- endurecimento da pele no local da injeção
- arrepios
- hemorragia no local da injeção

**Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos de idade):**

**Reações raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% nos pacientes que usam a medicação)

- erupção cutânea com prurido (urticária)

**Efeitos adversos adicionais em adultos (dos 18 aos 60 anos de idade):**

**Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- gânglios inchados (linfadenopatia)
- enxaqueca
- dor nas juntas (artralgia)
- calor no local da injeção
- sintomas semelhantes aos da gripe
- dor aguda no nervo (neuralgia)
- formigamento ou coceira (parestesia)
- congestão nasal
- boca seca
- fadiga

### **Dengue clinicamente grave e/ou com hospitalização nos dados de acompanhamento de segurança em longo prazo**

Em uma análise exploratória de até 6 anos de acompanhamento desde a primeira dose em três estudos de eficácia, um risco aumentado de hospitalização por dengue, incluindo dengue clinicamente grave (predominantemente Grau 1 e 2 da Febre Hemorrágica da Dengue - OMS, 1997) tem sido observado nos vacinados sem infecção prévia por dengue.

Ao longo de um período de 6 anos, em indivíduos sem infecção prévia por dengue, o risco de dengue grave é aumentado em 2,31 vezes (IC 95%: 0,70; 7,66) em indivíduos de 6 a 16 anos de idade vacinados com **Dengvaxia** em comparação com indivíduos não vacinados na mesma faixa etária. Em indivíduos de 6 anos de idade ou mais, foi estimado que durante um acompanhamento de 6 anos, cerca de 12 casos adicionais de dengue com hospitalização ou 3 casos adicionais de dengue grave, a cada 1000 vacinados sem infecção prévia por dengue, poderiam ocorrer após a vacinação. As estimativas a partir da análise em longo prazo sugerem que o início do risco aumentado foi principalmente durante o terceiro ano após a primeira dose.

Este risco aumentado não foi observado em indivíduos que foram previamente infectados pelo vírus da dengue, onde estimou-se que 19 casos de dengue com hospitalização ou 4 casos de dengue grave poderiam ser prevenidos a cada 1000 vacinados com infecção prévia por dengue durante 6 anos de acompanhamento desde a primeira dose.

### **Dados pediátricos em indivíduos abaixo de 6 anos de idade, ou seja, fora da idade de indicação.**

Os dados disponíveis não suportam a segurança e eficácia para indivíduos dos 2 aos 8 anos de idade.

### **Dados de experiência pós-comercialização**

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente relatados, contudo as taxas exatas de incidência não podem ser calculadas com precisão.

**Distúrbios do sistema imunológico:** alergia incluindo reações anafiláticas.

Se você apresentar qualquer efeito adverso, incluindo possíveis efeitos adversos não listados na bula, fale com seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

Por favor, também informe à empresa entrando em contato com o Atendimento ao Consumidor (SAC) para acompanhamento adequado.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de superdose foi relatado. Entretanto, em caso de superdose, é recomendado entrar em contato com o Atendimento ao Consumidor (SAC) para acompanhamento adequado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente Socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0337

Farmacêutico Responsável: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

**Registrado e importado por:**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano – SP  
CEP 08613-010  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

**Fabricado por:**

Sanofi Pasteur  
Val de Reuil, França

**IB260620**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/12/2022.**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VP S	Apresentações Relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/11/2020	3848605/20-9	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	05/12/2022	2. Resultados de Eficácia  6. Interações Medicamentosas	VPS	- PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML
01/08/2022	4481856/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/11/2020	3848582/20-6	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	04/05/2022	VPS 6. Interações Medicamentosas  VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	- PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML
18/01/2021	0226998/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2021	0226998/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2021	Dizeres legais	VP/VPS	- PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML

19/12/2019	3510581/19-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2019	3510581/19-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2019	VPS 5. Advertências e Precauções  VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS/VP	- PO LIOF CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML - PO LIOF CT 5 FA VD TRANS X 5 DOSES + 5 FA VD TRANS X 2,5 ML
13/09/2019	2169495/19-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0290890/19-5	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	10/06/2019	DIZERES LEGAIS	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
16/10/2018	0999849/18-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/09/2018	909964/18-6	11343- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	08/10/2018	Apresentação, Indicações, Resultados de eficácia, Contra- indicações, Advertências e precauções,	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
09/10/2018	0981055/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/09/2018	909964/18-6	11343- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	08/10/2018	Apresentação, Indicações, Resultados de eficácia, Contra- indicações, Advertências e precauções,	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
29/11/2017	22461281/71	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -	29/11/2017	22461281/71	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	29/11/2017	Seção 4 Seção 8	VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)

		RDC 60/12			60/12				
16/01/2017	079321/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2017	079321/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2017	Dizeres legais	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
13/01/2016	0067573/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2016	0067573/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2016	Apresentações , Composição, Resultados de eficácia, Contra- indicações, Posologia e modo de usar, Reações adversas, Superdose, Dizeres legais	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
30/06/2016	2004952/16-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2015	0280048/15-9	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	28/12/2015	NA	VPS/VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)